

# Materio-Vigilance-Meldungen durch Labors

Dr. Andreas Schlegel

## Einleitung

Das Heilmittelgesetz [1] schreibt vor, dass schwerwiegende Vorkommnisse mit Heilmitteln der Behörde (Swissmedic) gemeldet werden müssen. In-vitro-Diagnostika (IVD) sind Heilmittel, weshalb schwerwiegende Vorkommnisse mit IVD seit 2002 ebenfalls bei Swissmedic meldepflichtig sind. Aufgrund dieser Meldungen können Massnahmen ergriffen werden, um ein Wiederholen des schwerwiegenden Vorkommnisses in anderen Laboratorien zu verhindern. Die Diagnostika werden dadurch sicherer und effizienter. Solche Meldungen werden als Materio-Vigilance-Meldungen bezeichnet und müssen sowohl von den betroffenen Anwenderinnen und Anwendern, d.h. vom Labor, in dem sich ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, als auch von den Diagnostikaherstellern gemacht werden. Die Behörden ihrerseits tauschen die Meldungen in einem internationalen System [2] untereinander aus, damit die Sicherheit und Effizienz der IVD in allen be-

teiligten Ländern optimal gewährleistet ist (Abb. 1).

## Was sind IVD?

Unter IVD versteht man Kits, Reagenzien, Kontroll- und Kalibriermaterialien sowie Laborautomaten und Geräte inkl. deren Software, die für medizinische In-vitro-Diagnosen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben dienen. Gebrauchsanweisungen sind Bestandteile der IVD. Rechtlich gesehen gelten IVD als Medizinprodukte, und eine umfassende Definition der IVD ist in der Medizinprodukteverordnung [3] gegeben. Gemäss Medizinprodukteverordnung müssen IVD als Kennzeichen ihrer Konformität gut sichtbar das so genannte CE-Kennzeichen tragen.

## Was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis?

Ein schwerwiegendes Vorkommnis liegt dann vor, wenn wegen einem IVD, z.B. wegen einer Leistungseinbusse, einem Fabrikationsfehler oder einer fehlerhaften Beschriftung, eine Person, d.h. ein Patient oder Laborperso-

nal, indirekt oder direkt eine schwere Gesundheitsschädigung erleidet oder stirbt. Ein schwerwiegendes Vorkommnis liegt auch vor, wenn die Gesundheitsschädigung oder der Tod durch glückliche Umstände zwar verhindert werden konnte, im Wiederholungsfall aber weiterhin eine Gefährdung besteht. Wenn z.B. ein mechanischer Teil eines Laborautomaten aufgrund einer fehlerhaften Konstruktion abbricht und einen Finger des Laboranten abtrennt, liegt ein schwerwiegendes Vorkommnis vor. Wenn wegen einem Herstellungsfehler ein Bakterientest zu viele falsch-positive Resultate liefert und Patienten deswegen unnötigerweise Antibiotika verabreicht werden, liegt ebenfalls ein schwerwiegendes Vorkommnis vor. Nicht jedes Problem mit IVD ist meldepflichtig. Die Risiken, die sich aus der Verwendung von IVD ergeben, lassen sich in der Regel nicht vollständig eliminieren. So ist z.B. die diagnostische und analytische Leistung von IVD nie 100% und absolut. Bei diagnostischen bzw. analytischen Versagen eines IVDs muss daher die vorgesehene Leistung berücksichtigt werden. Diese ist in den Gebrauchsanweisungen beschrieben. Ein schwerwiegendes Vorkommnis liegt dann vor, wenn Fehldiagnosen gemacht wurden oder gemacht werden könnten, weil das IVD seine deklarierte Leistung nicht erreicht. Umgekehrt liegt kein meldepflichtiges Vorkommnis im Sinne der Medizinprodukteverordnung vor, wenn mit einem IVD ein falsches Resultat erzielt wird, mit dem anhand der vom Hersteller beschriebenen Leistung des IVDs gerechnet werden muss. Auch bei mechanischen oder elektrischen Problemen, die sich bei der Bedienung von Geräten ergeben, muss nicht immer ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegen. Zum Teil müssen Auflagen betreffend Bedienung und Instandhaltung befolgt werden, um die entsprechenden Risiken gering

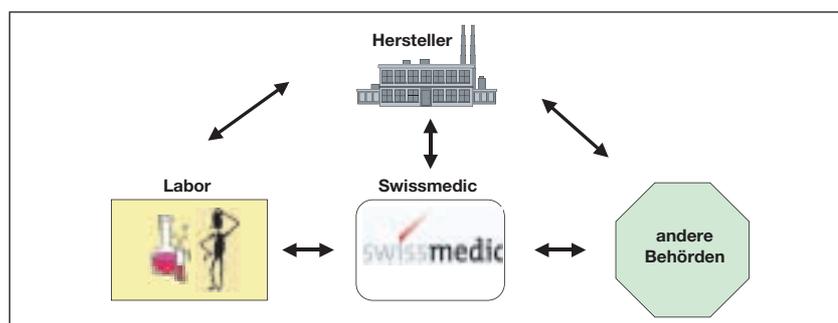


Abbildung 1.

## Das Materio-Vigilance-System.

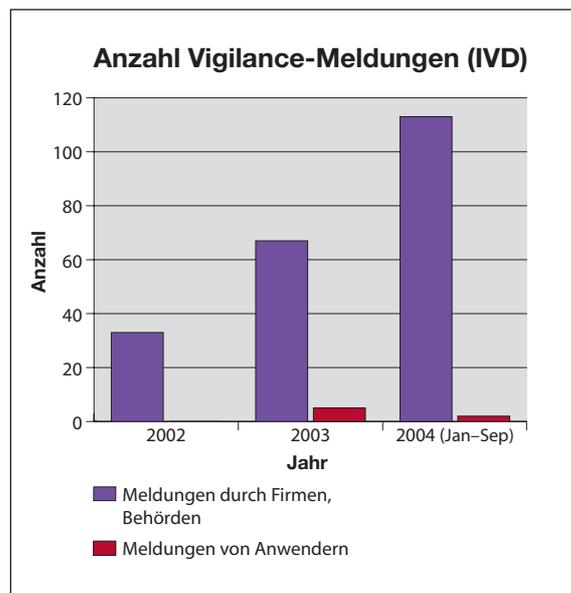
**Probleme mit IVD werden vom Labor in der Regel dem Hersteller gemeldet. Wenn es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, muss das Labor in der Schweiz zusätzlich Swissmedic informieren. Der Hersteller klärt die Problematik mit dem IVD ab, und Swissmedic überwacht diese Abklärung. Falls notwendig, werden andere betroffene Länder, d.h. die dort zuständigen Behörden, ebenfalls informiert. Falls die Untersuchung des Herstellers eine Korrekturmassnahme, z.B. einen Rückruf, nach sich zieht, werden die betroffenen Laboratorien und Behörden darüber informiert.**

zu halten. Ereignet sich ein Zwischenfall, weil die vom Hersteller klar deklarierte Instandhaltungsvorschrift im Labor missachtet wurde, kann davon ausgegangen werden, dass das Ereignis nicht wegen dem IVD, sondern wegen einem Organisationsproblem des Labors eingetreten ist. Auch in einer solchen Situation liegt kein meldepflichtiges Vorkommnis im Sinne der Medizinprodukteverordnung vor (siehe Tabelle).

**Welchen Nutzen zieht das Labor aus Materio-Vigilance-Meldungen?**

Nach Eintreffen einer Meldung nimmt Swissmedic mit dem Hersteller Kontakt auf und verlangt eine Abklärung des Problems. Swissmedic überwacht diese Abklärung und kann auch zusätzliche Informationen über das Produkt und seine Herstellung verlangen. Falls nötig leitet der Hersteller Korrekturmassnahmen ein, z.B. einen Rückruf, einen Software-Upgrade, oder eine Anwenderinformation. Gegebenenfalls kann Swissmedic eine Korrekturmassnahme verfügen, d.h. den Hersteller zwingen, eine Korrektur durchzuführen. Swissmedic überwacht, dass alle betroffenen Labors in der Schweiz in den Genuss der Korrektur kommen. Damit wird für das Labor, das die Materio-Vigilance-Meldung gemacht hat, die Qualität der verwendeten IVD verbessert. Indirekt kommen auch die anderen betroffenen Labors in den Genuss dieser Korrek-

**Abbildung 2. Entwicklung der IVD-Materio-Vigilance-Meldungen an Swissmedic. Materio-Vigilance-Meldungen betreffend IVD an Swissmedic sind seit 2002 obligatorisch. Die Mehrzahl der eingegangenen Meldungen stammt von Diagnostikaherstellern und anderen Behörden. Der Anteil Meldungen von Schweizer Anwenderinnen und Anwendern, d.h. Laboratorien, ist verhältnismässig klein.**



tur. In letzter Konsequenz werden durch die Beteiligung am Vigilance-System die Dienstleistungen für die Patientinnen und Patienten verbessert.

**Bisherige Erfahrungen von Swissmedic**

Die Anzahl Materio-Vigilance-Meldungen betreffend IVD ist in der Schweiz seit Beginn der Meldepflicht kontinuierlich angestiegen (Abb. 2). Die Anzahl der Anwendermeldungen, d.h. der Meldungen von Labors und anderen professionellen Anwenderinnen und Anwendern von IVD, ist aber bisher unter den Erwartungen geblieben. Die Gründe für die bisher kleine Anzahl

von Anwendermeldungen könnten mehrfacher Natur sein. Einerseits ist der Marktanteil von IVD in der Schweiz verglichen mit den grossen Ländern in Europa verhältnismässig klein, weshalb die Wahrscheinlichkeit, dass in der Schweiz ein schwerwiegendes Vorkommnis eintritt, relativ klein ist. Andererseits ist die Information und Sensibilisierung der professionellen Anwenderinnen und Anwender bezüglich dieser neuen Pflicht noch nicht abgeschlossen. Spitäler haben Swissmedic gemäss Medizinprodukteverordnung eine Kontaktperson für Materio-Vigilance gemeldet. Diese Kontaktpersonen haben von Swissmedic eine

**Tabelle. Beispiele für schwerwiegende, meldepflichtige Vorkommnisse**

Festgestelltes Problem im Labor*	Erwiesene oder mögliche Ursache**	Tipps, Bemerkungen***
Zu viele falsch-positive Diagnosen mit Bakterientest	Kontamination eines Reagenzes aufgrund eines Produktionsfehlers des Herstellers	Deklarierte Spezifität bzw. Sensitivität berücksichtigen
Zu viele falsch-negative Diagnosen mit Virusassay	Stabilitätsverlust eines Reagenzes	Gebrauchsanweisung berücksichtigen
Falsche Diagnosen	Druckfehler in Gebrauchsanweisung	Mitgeführte Kontrollen überprüfen
Herunterfallender Geräteteil und Körperverletzung	Fehlerhafte Gerätekonstruktion	Bedienungsanleitung berücksichtigen
Stromschlag durch Instrument und Körperverletzung		Anforderungen betr. Instandhaltung beachten
Diagnosen den falschen Patienten zugeordnet	Softwarefehler bei Barcode-Lesung	

\* Nicht jedes Problem mit IVD ist im Sinne der Medizinprodukteverordnung gegenüber Swissmedic meldepflichtig.  
 \*\* Die Meldepflicht liegt dann vor, wenn die Ursache des Problems beim IVD liegt oder vermutet werden muss.  
 \*\*\* Die vom Hersteller deklarierten Begrenzungen des Verfahrens oder Auflagen zum IVD müssen für die Entscheidung, ob die Meldepflicht vorliegt, berücksichtigt werden: siehe Kommentare im Haupttext.

entsprechende Schulung erhalten. Für Spitallabors empfiehlt es sich, mit der zuständigen Kontaktperson Rücksprache zu nehmen.

#### **Schlussfolgerungen und Ausblick**

Schwerwiegende Vorkommnisse mit IVD, die sich im Labor ereignen, müssen von den betroffenen Anwenderinnen und Anwendern bei Swissmedic gemeldet werden. Ein einfaches Formular und weitere Informationen stehen im Internet zur Verfügung ([www.swissmedic.ch/md.asp#vigilance](http://www.swissmedic.ch/md.asp#vigilance)). Die Anzahl der bisher eingegangenen Anwendermeldungen ist klein.

Die Erkennung und das Melden solcher schwerwiegenden Vorkommnisse tragen jedoch wesentlich zur Qualität und zur Verbesserung der Labordiagnostika bei. Swissmedic geht daher davon aus, dass vermehrt Vigilance-Meldungen eingehen sollten, und ermuntert Anwenderinnen und Anwender, das entsprechende Formular zu benutzen oder direkt Kontakt mit Swissmedic aufzunehmen.

*Vous trouverez la version française sous [www.sulm.ch](http://www.sulm.ch)*

Korrespondenz:  
Dr. Andreas Schlegel  
Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9  
E-Mail: [andreas.schlegel@swissmedic.ch](mailto:andreas.schlegel@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

#### **Referenzen**

1. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).
2. Guidelines on a medical devices vigilance system (Meddev 2.12-1 rev 4, [www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/meddev/index.htm](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm)).
3. Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213).